

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

ACTIVOX EXPECTORANT LIERRE SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'isomalt et à l'acésulfame de potassium

Extrait sec de feuille de lierre grimpant

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après une semaine.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ACTIVOX EXPECTORANT LIERRE SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'isomalt et à l'acésulfame de potassium et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ACTIVOX EXPECTORANT LIERRE SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'isomalt et à l'acésulfame de potassium ?
3. Comment prendre ACTIVOX EXPECTORANT LIERRE SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'isomalt et à l'acésulfame de potassium ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ACTIVOX EXPECTORANT LIERRE SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'isomalt et à l'acésulfame de potassium ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ACTIVOX EXPECTORANT LIERRE SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'isomalt et à l'acésulfame de potassium ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : **expectorants**, code ATC : **R05CA012**.

Médicament à base de plantes utilisé en tant qu'expectorant en cas de toux productive.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ACTIVOX EXPECTORANT LIERRE SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'isomalt et à l'acésulfame de potassium ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais ACTIVOX EXPECTORANT LIERRE SANS SUCRE :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au lierre grimpant, à d'autres plantes de la famille des *Araliaceae*, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- chez l'enfant de moins de 6 ans, en raison de la forme pharmaceutique

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre ACTIVOX EXPECTORANT LIERRE SANS SUCRE

- si vous souffrez de dyspnée (essoufflement), de fièvre ou d'expectoration purulente
- si les symptômes persistent plus d'une semaine
- si vous prenez des antitussifs opiacés, comme la codéine ou le dextrométhorphan
- si vous souffrez de gastrite ou d'ulcère gastrique

Ce médicament contient de petites quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 10 mg par pastille.

Enfants

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 6 ans. Voir la rubrique « Ne prenez jamais ACTIVOX EXPECTORANT LIERRE SANS SUCRE ».

Autres médicaments et ACTIVOX EXPECTORANT LIERRE SANS SUCRE

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

ACTIVOX EXPECTORANT LIERRE SANS SUCRE avec des aliments

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

ACTIVOX EXPECTORANT LIERRE SANS SUCRE contient de l'éthanol.

3. COMMENT PRENDRE ACTIVOX EXPECTORANT LIERRE SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'isomalt et à l'acésulfame de potassium ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Adultes et adolescents

1 pastille 3 fois par jour.

Utilisation chez les enfants

Enfants de 6 à 11 ans

1 pastille 2 fois par jour.*

Enfants de moins de 6 ans

Ce médicament ne doit pas être administré chez les enfants de moins de 6 ans.

Mode d'administration

Voie buccale. Laissez fondre lentement la pastille dans la bouche, sans la croquer.

Durée du traitement

Une semaine

Si les symptômes persistent au-delà d'une semaine de traitement, consultez votre médecin ou pharmacien.

Si vous avez pris plus de ACTIVOX EXPECTORANT LIERRE SANS SUCRE que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

La prise d'une dose excessive de ce médicament, peut entraîner les symptômes suivants : nausées, vomissements, diarrhées, état d'agitation.

Si vous oubliez de prendre ACTIVOX EXPECTORANT LIERRE SANS SUCRE :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Des effets indésirables plus ou moins gênants peuvent être attendus tels que :

- troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements, diarrhées),
- réactions allergiques (urticaire, éruption cutanée, difficulté respiratoire).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ACTIVOX EXPECTORANT LIERRE SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'isomalt et à l'acésulfame de potassium ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ACTIVOX EXPECTORANT LIERRE SANS SUCRE :

- La substance active est :
Lierre grim pant (*Hedera helix* L.) (extrait sec de feuille de) 30,00 mg

Solvant d'extraction : éthanol 30% m/m.

Rapport drogue / extrait : 4-8 :1

Pour une pastille.

- Les autres composants sont : isomalt, acide citrique anhydre, acésulfame de potassium, arôme plantes alpestres et menthe, éthanol, eau purifiée.

Qu'est-ce que ACTIVOX EXPECTORANT LIERRE SANS SUCRE et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de pastille. Boîte de 24 pastilles sous plaquettes thermoformées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ARKOPHARMA
LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES
BP 28
06511 CARROS CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ARKOPHARMA
LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES
BP 28
06511 CARROS CEDEX

Fabricant

ARKOPHARMA
LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES
LID DE CARROS LE BROC
1ERE AVENUE 2709 M
06510 CARROS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr).